



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DELIBERAZIONE N. 54/19 DEL 6.12.2017

---

**Oggetto:**            **Recepimento Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale." (Rep. Atti n. 85 del 25 maggio 2017).**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e s.m.i., affermando il principio della gratuità del sangue, prevede che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione sanitaria, stabilendo altresì che le attività trasfusionali rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

La stessa norma include tra i Livelli Essenziali di Assistenza in materia di attività trasfusionali le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza, comprendenti, tra l'altro, l'assegnazione e la distribuzione del sangue e degli emocomponenti, il supporto trasfusionale nell'ambito del sistema dei servizi di urgenza emergenza e lo svolgimento di attività di medicina trasfusionale e di emaferesi terapeutica e di assistenza ai pazienti, sia in regime di ricovero che ambulatoriale.

E' inoltre promossa dalla suddetta legge la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia, tramite apposite convenzioni con il servizio trasfusionale di riferimento, nelle strutture sanitarie private accreditate e non accreditate prevedendo, a tal fine, l'istituzione presso le aziende del comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (COBUS).

La legge 21 ottobre 2005, n. 219 prevede altresì, all'articolo 6, comma 1, lettera a), che con uno o più accordi venga promossa la uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in materia trasfusionale, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura



pubblica dei presidi e delle strutture addette alle attività trasfusionali, nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle stesse su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie, pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale.

Il Decreto Ministeriale 2 novembre 2015, all'articolo 1, comma 1, nel disciplinare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti, prevede che lo stesso si applichi anche agli emocomponenti per uso trasfusionale e a quelli per uso autologo, i quali sono "raccolti, preparati e conservati con le stesse modalità degli emocomponenti allogenici e sono identificati come tali nonché conservati, trasportati e distribuiti separatamente dagli emocomponenti per uso allogenico".

Alla luce del mutato quadro normativo intervenuto a seguito dell'emanazione di norme nazionali e di derivazione europea nel settore trasfusionale si è reso necessario aggiornare e adeguare la disciplina recata dal decreto 1° settembre 1995 relativa ai rapporti tra strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche.

L'Assessore informa che nella seduta del 25 maggio 2017 la Conferenza Stato-Regioni ha adottato l'Accordo (Rep. Atti n. 85/CSR) concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale", sancito ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, che si intende recepire e allegare alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale.

Il succitato Accordo stabilisce in particolare quanto segue:

- entro sei mesi dalla sua entrata in vigore le Regioni e Province autonome recepiscano lo stesso, dando contestuale attuazione in modo uniforme e non modificabile ai principi e ai contenuti ivi previsti, nel rispetto della propria organizzazione territoriale;
- con successivo apposito provvedimento, entro i successivi tre mesi, le Regioni e Province autonome, avvalendosi della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), nell'ambito della programmazione sanitaria regionale determinano i criteri sulla base dei quali vengono stabilite modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi e individuano di conseguenza le Aziende sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale;
- le convenzioni sono stipulate entro e non oltre il 31 dicembre 2017.



L'Assessore richiama inoltre:

- i decreti legislativi 9 novembre 2007 n. 207 e 208, di attuazione della normativa europea per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi, nonché le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CRS);
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR);
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" del 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR);
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le Aziende sanitarie all'interno della regione e tra le Regioni." del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR);

Per quanto premesso, l'Assessore propone:

- di recepire integralmente l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale." (Rep. Atti n. 85 del 25 maggio 2017), di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di stabilire che, ai sensi del punto 8 del suddetto Accordo, con ulteriore apposito provvedimento, entro tre mesi dall'adozione della presente deliberazione, la Giunta regionale, avvalendosi della



Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, determina i criteri sulla base dei quali vengono stabilite modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi e individua, di conseguenza, le Aziende sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale;

- di dare atto che per l'attuazione delle attività, oggetto del presente provvedimento, le Aziende Sanitarie Regionali utilizzano la quota indistinta del Fondo Sanitario Regionale.

La Giunta Regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, constatato che il Direttore generale della Sanità ha espresso il parere favorevole di legittimità

#### **DELIBERA**

- di recepire integralmente l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale." (Rep. Atti n. 85 del 25 maggio 2017), di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di stabilire che, ai sensi del punto 8 del suddetto Accordo, con ulteriore apposito provvedimento, entro tre mesi dall'adozione della presente deliberazione, la Giunta regionale, avvalendosi della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, determina i criteri sulla base dei quali vengono stabilite la modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi e individua, di conseguenza, le Aziende sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale;
- di dare atto che per l'attuazione delle attività oggetto del presente provvedimento le Aziende Sanitarie Regionali utilizzano la quota indistinta del Fondo Sanitario Regionale.

Letto, confermato e sottoscritto

**Il Direttore Generale**

**Il Presidente**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE N. 54/19  
DEL 6.12.2017

Alessandro De Martini

Francesco Pigliaru